

INFORMATION OM STUDIEN

Studienas namn: Self-sampling in cervical cancer routine screening (FALCON)

Screeningstudie för livmoderhalscancer med självprovtagning

Begäran om att delta i studien

Vi ber er att delta i denna studie, där vi undersöker självprovtagning vid screening för livmoderhalscancer. Denna information beskriver studien och er möjliga roll i den. Läs denna information i lugn och ro. Om ni har frågor kan ni kontakta ansvariga läkaren eller annan forskningspersonal (kontaktuppgifter finns längst ner i dokumentet). Om ni bestämmer er för att delta i studien, kommer ni att ombes att elektroniskt signera samtycket på sista sidan.

Frivillighet att delta

Deltagande i denna studie är frivilligt. Ni kan avstå från att delta i studien eller när som helst under studiens gång återkalla ert samtycke utan att ange någon anledning. Om ni bestämmer er för att återkalla ert samtycke, eller om ert deltagande avbryts av någon annan anledning, kan de personuppgifter som redan samlats in fortfarande användas som forskningsmaterial i denna studie, om det är nödvändigt för studiens genomförande och lagen så tillåter. Om ni vill återkalla ert samtycke till studien, vänligen meddela forskningspersonalen.

Studieutförare

Denna studie genomförs av Tammerfors universitetssjukhus (TAYS) gynekologiska avdelning i samarbete med Fimlab-laboratoriet. Studien leds av professor Karolina Louvanto. Registeransvariga för studien är Birkalands välfärdsområde (Pirha) och Tammerfors högskolestiftelse, som ansvarar för att hanteringen av personuppgifter i samband med studien sker i enlighet med lagen.

Registeransvariga svarar också på frågor gällande hanteringen av personuppgifter. Proverna för studien samlas in vid Fimlab-laboratorierna, men lagringen och analysen av proverna sker huvudsakligen vid Tammerfors universitet. Uppdragsgivaren för studien är Pirha.

Studiets syfte

Syftet med denna studie är att undersöka självprovtagning för HPV i samband med livmoderhalscancerscreening i Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Mellersta Finland och Österbotten. Med hjälp av självprovtagning strävar vi efter att underlätta kvinnors deltagande i screeningen och öka täckningsgraden för livmoderhalscancerscreening. En ökad täckningsgrad strävas efter i syfte av att identifiera högggradiga förstadier till livmoderhalscancer och behandla dem innan de utvecklas till elakartade dvs. maligniteter. Om resultaten av självprovtagningen är uppmuntrande kan metoden i framtiden erbjudas som en del av screeningprotokollet även i andra regioner i Finland.

Till studien inbjuds personer bosatta i Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Mellersta Finland och Österbotten, som får en kallelse till den åldersbaserade livmoderhalscancerscreeningen år 2026. Ungefär 40 000 personer förväntas delta i studien.

Forskningsmetoder och studieåtgärder

Om ni vill delta i studien behöver ni underteckna ett samtycke via den säkra suomi.fi-tjänsten, där ni loggar in med era bankkoder. Därefter skickas självprovtagningstillbehör och detaljerade instruktioner för provtagningen hem till er. Efter provtagningen returnerar ni ert prov i ett förbetalt returkuvert till Fimlab-laboratoriet. I laboratoriet analyseras provet för att upptäcka humant papillomvirus (HPV). Ifall provet är negativt, det vill säga om inget virus upptäcks, kommer ni att få nästa inbjudan till screening enligt massscreeningprogrammet år 2031.

Om ert screeningresultat är positivt, det vill säga om HPV-virus påträffas i provet, kommer ni att få ett brev med instruktioner om att boka en tid för vidare undersökning vid Fimlab-laboratoriet inom två

månader efter att ni mottagit resultatet.

Baserat på dessa resultat kommer er vidare uppföljning att ske enligt den allmänna screeningprotokollen för livmoderhalscancer, antingen genom uppföljande provtagning på laboratoriet eller genom mikroskopisk undersökning av livmoderhalsen vid gynekologiska mottagningen på er välfärdsområdesklinik. Om ett nytt prov i laboratoriet visar sig vara normalt kommer nästa inbjudan till screening att skickas till er enligt massscreeningprogrammet.

Under studiens gång kommer ni också att svara på två korta digitala enkäter. Den första besvaras när ni beställer självprovtagningen och syftar till att samla in bakgrundsinformation samt era skäl till att välja självprovtagning. Den andra besvaras efter att HPV-testresultatet är klart och kartlägger hur ni upplevde provtagningen.

De forskningsprover som tas, inklusive självprovet och eventuella uppföljningsprover från screeningen eller den gynekologiska mottagningen, kan också användas för att utveckla nya metoder och tester. Målet är att ta fram framtida tester som kan användas för screening eller självprovtagning vid livmoderhalscancer.

Som en del av studien kan genetiska analyser utföras på proverna för att undersöka om det finns riskgener eller mutationer som kan kopplas till en ökad risk för livmoderhalscancer. Detta skulle i framtiden kunna användas vid screening, behandling eller uppföljning. Den genetiska analysen kan göras på självprovet, uppföljningsprover från screeningen eller på prover tagna vid den gynekologiska mottagningen, utav vilka DNA kan isoleras. Detta är också en del av forskningsupplägget, där vi strävar efter att hitta det bästa möjliga screeningtestet för livmoderhalscancer för finska kvinnor.

Under studiens gång kan ni kontakta forskningspersonalen, till exempel ifall ni behöver vägledning (kontakttuppgifter till forskningspersonalen finns längst ner på informationsbladet).

Fördelar samt möjliga risker och nackdelar med studien

Genom att delta i denna studie får vi information om hur väl självprovtagning fungerar som metod för livmoderhalscancerscreening i Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Mellersta Finland och Österbotten. Målet med självprovtagning är att underlätta kvinnors deltagande i screeningen, öka täckningsgraden för livmoderhalscancerscreening och i framtiden kunna erbjuda självprovtagning som en del av screeningprotokollet även i andra regioner i Finland.

Självprovtagning för livmoderhalscancerscreening innebär inga särskilda biverkningar eller risker för deltagarna. Det kan dock förekomma oförutsedda nackdelar med att delta i studien. Om ny information, som är viktig för säkerheten eller för att fortsätta studien, framkommer under studiens gång, kommer ansvarig forskarläkare att omedelbart kontakta er för att diskutera hur studien ska fortsätta.

Forskningsdeltagarnas försäkringsskydd

Om ni drabbas av en personskada till följd av den vetenskapliga studien eller en åtgärd som utförts på grund av studien, kan ni ansöka om ersättning från patientskadeförsäkringen hos den enhet som har behandlat er. För personskador som inte beror på studien ansöker ni om ersättning från forskningscentralens patientförsäkring. Den täcker, enligt patientskadelagen, personskador som uppstår i samband med hälso- och sjukvård under de förutsättningar som regleras i lagen. Patientförsäkringscentralen ansvarar för handläggningen av ersättningar för patientskador.

Studiekostnader och ekonomiska redogörelser

Det utgår ingen ersättning för deltagande i studien. Självprovtagningen och ett eventuellt besök för screeningundersökning vid Fimlab laboratorier efter ett positivt screeningtest är kostnadsfria för deltagarna. Eventuella fortsatta undersökningar genomförs i samband med vanliga poliklinikbesök,

och för dessa tillkommer de sedvanliga poliklinikavgifterna. Inga extra kostnader uppstår på grund av studien.

Studien finansieras av forskargruppen under ledning av huvudforskaren. Varken forskarna eller annan personal får särskild ersättning för att genomföra studien. De forskare som deltar i studien har inga bindningar eller intressekonflikter.

Behandling av personuppgifter och sekretess

Era personuppgifter behandlas för vetenskaplig forskning enligt beskrivningen i detta informationsblad. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på följande bestämmelser i lagen om medicinsk forskning (21 a §) och dataskyddsförordningen:

- Allmänt intresse och skydd av folkhälsan (personuppgifter artikel 6.1.e, känsliga personuppgifter artikel 9.2.i).
- Lagstadgade skyldigheter gällande säkerhetsrapportering och myndighetsanmälningar (personuppgifter artikel 6.1.c, känsliga personuppgifter artikel 9.2.i).
- Vetenskaplig forskning i allmänhetens intresse (personuppgifter artikel 6.1.e, känsliga personuppgifter artikel 9.2.j).

Endast de personuppgifter som är nödvändiga för att genomföra studien samlas in och behandlas. Era personuppgifter och forskningsresultaten behandlas konfidentiellt i enlighet med gällande lagstiftning om behandling av personuppgifter. Endast de forskare som utför studien har kännedom om er identitet, och samtliga är bundna av sekretess. Alla uppgifter och prov som samlas in i studien behandlas kodade. Personuppgifter som kan identifiera er direkt (såsom personbeteckning och namn) tas bort och ersätts med en kod. Dessa uppgifter förvaras separat från de kodade uppgifterna och delas inte med personer utanför forskningsgruppen. Studieresultaten rapporteras huvudsakligen på gruppnivå, och det är inte möjligt att identifiera enskilda deltagare i publikationerna.

I studien samlas in följande information om er från följande källor: rapporterade uppgifter från Fimlab-laboratoriets screeningprover och eventuella vidare undersökningar, elektroniska enkäter om er sjukdomshistoria och sexuella hälsa samt prover som tas vid uppföljningsbesök.

Kodad information kan överföras till forskare utanför forskningsgruppen för det ursprungliga ändamålet. Följande organisationer kan ta emot information: Innsbruck universitet (Österrike), Karolinska Institutet (Stockholm, Sverige), samt vid behov andra forskningscenter i EU- eller EES-området som är specialiserade på epigenetik i samband med publikationer och forskningssamarbeten. Alla parter är bundna av sekretess.

Kodad information kan också överföras utanför EU och EES till länder som EU har bedömt ha adekvat dataskydd. I dessa fall säkerställer den forskningsansvarige att överföringen sker enligt artikel 45 i dataskyddsförordningen. Uppgifter kan överföras till Queen Mary University of London (England). Forskningsprover kan skickas kodade till dessa samarbetspartners för epigenetiska laboratorieanalyser.

Lagringstiden för era uppgifter regleras av lagstiftning och god klinisk forskningssed. Prover som samlas in under studien lagras kodade i skyddade lokaler avsedda för forskningsprover vid Tammerfors universitet och Pirha. Personuppgifter och koder lagras i säkra databaser (Pirhas REDCap, Webropol och LOKERO). Prover lagras i 10 år och förstörs därefter. Forskningsdata lagras i LOKERO-databasen i 10 år efter studiens avslutning.

Vetenskaplig forskning innefattar publicering av forskningsresultat i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten från denna studie är avsedda att publiceras i inhemska, europeiska och icke-EES-tidskrifter och onlinepublikationer samt i avhandlingar eller andra examensarbeten.

Information om forskningsresultat

Resultatet av ert självprov kommer att skickas hem till er i form av ett brev. Om resultatet visar sig vara positivt, det vill säga att provet innehåller högrisk-HPV-virus, kommer ni att hänvisas till ett provtagningstillfälle vid Fimlab-laboratoriet. Ni kommer att få skriftlig information om resultaten, och ifall att vidare undersökningar behövs kommer ni att få instruktioner om hur dessa ska genomföras. Fortsatta undersökningar kommer att ordnas enligt den allmänna protokollen för livmoderhalscancerscreening.

Rättigheter gällande behandling av personuppgifter

Ni har rätt att få tillgång till de personuppgifter som samlats in om er i samband med forskningen, samt rätt att få information om hur era personuppgifter har använts, till vem de har överförts och för vilket syfte. Ni har även rätt att begära rättelse eller komplettering av era uppgifter om ni upptäcker fel eller brister i dem.

Ni har dessutom rätt att begära begränsning av behandlingen av era uppgifter och, ifall det finns särskilda skäl relaterade till er personliga situation, rätt att motsätta er behandlingen av era personuppgifter.

Ni har rätt att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet om ni anser att behandlingen av era personuppgifter strider mot EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 eller annan tillämplig dataskyddslagstiftning. I Finland är tillsynsmyndigheten dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsingfors, PB 800, 00531 Helsingfors

Telefonväxel: 029 566 6700

E-post: tietosuoja@om.fi

Ytterligare information och kontaktuppgifter till forskare

Vid eventuella frågor om forskningen ber vi er kontakta:

Forskningsledare

Gynekologi, Tays

Prof. Karolina Louvanto

Gynekologi, Tays

karolina.louvanto@tuni.fi

Tel. 050 4713838

Doktorand Saara Kyllönen

Gynekologi, Tays

saara.kyllonen@tuni.fi

Tel. 03 311 611

För ytterligare information om behandlingen av dina personuppgifter i forskningen, kan du kontakta dataskyddsombudet för den registeransvarige: tietosuojavastaava@pirha.fi, Tel 03 311 611 / dpo@tuni.fi, 02 945211